

(19) DANMARK

(11)

DK 173714 B1



(12) PATENTSKRIFT

Patent- og
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl.: A 61 M 25/18

(21) Patentansøgning nr: PA 1998 01527

(22) Indleveringsdag: 1998-11-20

(24) Løbedag: 1998-11-20

(41) Alm. tilgængelig: 2000-05-21

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 2001-07-16

(73) Patenthaver: Coloplast A/S, Høldedam 1, 3050 Humlebæk, Danmark

(72) Opfinder: Jens Kristian Pedersen, Plantagevej 13, 3100 Hornbæk, Danmark
Lars Bøgelund Jensen, Englandsvej 38A, 2300 København S, Danmark

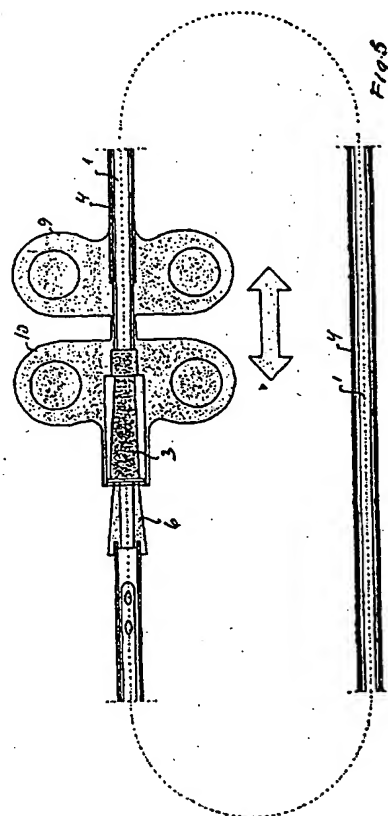
(74) Fuldmægtig: Plougmann, Vingtoft & Partners A/S, Sankt Annæ Plads 11, 1250 København K, Danmark

(54) Benævnelse: Urinkateterindretning med integreret kateterforlængelse

(56) Fremdragne publikationer:
Intet

(57) Sammendrag:

En urinkateterindretning omfatter et urinkateter (1) og en fleksibel rørformet kateteremballage omfattende et slangeelement (4), der snævert omgiver kateteret (1). En proximal ende af kateteret er forbundet med et konnektorelement (3), og emballagen omfatter et rørformet kammer (10) forbundet med slangeelementet (4) til optagelse af konnektorelementet (3). Kammeret (10) er i en første ende lukket med et aftageligt dæksleelement (11) og en distal ende af slangeelementet (4) er lukket med et aftageligt lukke (7). Konnektorelementet (3) kan forbindes med den distale ende af slangeelementet (4) ved fjernelse af dæksleelementet (11) og lukket (7), således at slangeelementet (4) ved fjernelse af kateteret (1) herfra danner et forlængelseselement i strømningsforbindelse med kateteret (1).



BEST AVAILABLE COPY

Opfindelsen angår en urinkateterindretning omfattende et urinkateter og en fleksibel rørformet kateteremballage omfattende et slangeelement med et hulrum, der snævert omgiver kateteret, hvor en proximal
5 ende af katetret er forbundet med et konnektorelement, og hvor emballagen yderligere omfatter et rørformet kammer, der er forbundet med nævnte slangeelement til optagelse af nævnte konnektorelement.

Urinkatetre af den i den foreliggende opfindelse
10 angivne art anvendes i stigende grad til såkaldt intermitterende kateterisering af blæren. En typisk anvendelse er for post-operativ urinretention af nyopererede patienter på hospitaler, for hvilke intermitterende kateterisering, der udføres med intervaller
15 på 3 til 6 timer, har medført en betydelig reduceret risiko for infektion af urethra og blæren i sammenligning med permanent kateterisering.

En anden typisk anvendelse er til patienter, der lider af svære tilfælde af urininkontinens, ligesom for
20 handikappede personer, såsom para- eller tetraplegiker, som ofte ikke har den kontrol, der tillader frivillig vandladning.

For sådanne brugere er intermitterende kateterisering blevet mere hyppig også i hverdagssituationer
25 uden for de kliniske omgivelser på et hospital, hvor en betydeligt forbedret livskvalitet er opnået for denne gruppe patienter.

For mange sådanne brugere er det imidlertid nødvendigt at forbinde kateteret med en urinopsamlings-
30 pose via en slange, der med én ende er forbundet med posen og i den anden med kateterets proximale slutelement, med den iboende ulempe, at mange koblingsoperationer skal udføres inden brug af kateteret.

For at afhjælpe dette problem er det fx fra GB-A-
35 2,284,764, US-A-2,856,932, US-A-4,379,506, US-A-

4,204,527, US-A-4,246,909, WO 94/06377, WO 97/26937 og dansk mønsteransøgning nr. 0932-1986 kendt at integrere kateteret med urinopsamlingsposen, typisk ved at anbringe kateteret inde i posen i kombination med en poseudførelse, som tillader delvis udtrækning af kateteret fra posen til tilvejebringelse af et ud-
ragende kateter med en længde, der er tilstrækkelig til indføring gennem urethra og ind i blæren.

Medens kateter-posekombinationer af denne art
10 utvivlsomt har lettet brugen af intermitterende kateterisering, har de ikke afhjulpet ulemper forbundet med bortskaffelse af den opsamlede urin.

I en engangsurinkateterindretning til mænd kendt fra US-A-4,246,909 udføres kateter-posekombinationen i
15 en enkelt integreret enhed, der bortskaffes efter brug. Et kateter med en forstørret eller kugleformet udløbsende er indeholdt i sterile omgivelser i et øvre kammer af en fleksibel pose. Det øvre kammer er i en ende udløseligt forbundet med et nedre prøvekammer for
20 opsamling af en urinprøve og er delvis begrænset i den modsatte ende ved to siksaklinier, der afgrænser en åbning, der har en reduceret størrelse i forhold til kateterets forstørrede udløbsende.

Under brug indføres penis i en åben top af posen
25 uden for de to siksaklinier og ved manipulering af det øvre kammer uden at berøre kateteret kan dette indføres i urethra, indtil den forstørrede udløbsende kommer i kontakt med åbningen, der afgrænses af de to siksaklinier, hvorved det øvre kammer, der udgør en kort
30 forlængelse i strømningsforbindelse med kateteret, vil lede en urinprøve, der strømmer gennem kateteret ned i det nedre prøvekammer.

Denne løsning lider imidlertid af betydelige omkostningsmæssige ulemper.

35 På denne baggrund er det hensigten med opfindelsen

at tilvejebringe et enkelt og forholdsvis billigt katetersæt, der gør det muligt selv for kørestolsbundne handikappede brugere at tømme urinstrømmen gennem kateteret og direkte ned i et toilet eller andet tilgængeligt tømningsorgan, hvorefter kun kateteret og dets emballage udgør dele, der skal bortskaffes efter brug.

Til opnåelse heraf er en urinkateterindretning ifølge opfindelsen ejendommelig ved, at nævnte kammer er lukket i en første åben ende ved et aftageligt dækselement, medens det i en anden modstående ende er forbundet med slangeelementet, og at en distal ende af slangeelementet fjernet fra dets forbindelse med nævnte kammer er lukket med et aftageligt lukke, idet konnektorelementet er udformet til forbindelse med nævnte distale ende af slangeelementet efter fjernelse af nævnte dækselement og nævnte lukke, således at slangeelementet efter fjernelse af kateteret fra slangeelementet udgør et forlængelseselement i strømningsforbindelse med kateteret.

Med denne udførelse kan slangeelementet, der er integreret i kateterindretningen til dannelsen af en emballage for kateteret i dets leveringstilstand, arrangeres i tæt forbindelse med konnektorelementet ved den proximale kateterende til dannelsen af en forlængelse med tilstrækkelig længde til at dræne urin, der strømmer fra blæren ned i toilettet eller lignende drænorgan. Som vil blive forklaret i det følgende er operationen under brug begrænset til nogle få enkle og logiske manipulationer, som let og hurtigt kan udføres også af handikappede brugere.

I en foretrukken udførelsesform for kateterindretningen opnås en yderligere fordelagtig mulighed for ikke-kontaminerende indføring af kateteret i urethra hos mænd eller kvinder ved aftagelig forbindelse af

kammeret, der optager konnektorelementet, med slangeelementet og ved at udforme nævnte kammer med vægge af et tyndt fleksibelt materiale for at tillade placering af nævnte kammer, efter aftagning og fjernelse fra
5 slangeelementet, på kateteret til anvendelse som applikator for ikke-kontaminerende indføring af kateteret i urethra.

Kateterindretningen ifølge opfindelsen er særlig velegnet til brug med katetre med en hydrofil overfladebelægning over den del af deres længde, der er
10 indrettet til indføring i urethra. I en foretrukken udførelsesform er kateteret over i det mindste en del af sin overflade følgelig forsynet med en hydrofil overfladebelægning, der er indrettet til at tilvejebringe en lavfriktionsoverflade hos kateteret ved be-
15 handling med et flydende kvældemedie inden brug af kateteret, og emballagen indeholder en mængde af nævnte flydende kvældemedie, der er tilstrækkelig til behandling af den hydrofile kateteroverfladebelægning. Da
20 slangeelementet, der bruges som emballage for kateteret, tilvejebringer et hulrum, der snævert omgiver kateterskiftet, kan mængden af flydende kvældemedie begrænses til, hvad der er nødvendigt for præparering af den hydrofile belægning.

25 Ved at integrere mængden af kvældemedie, der er nødvendig for præparering af den hydrofile overfladebelægning i kateterindretningen, kan præpareringen af den hydrofile overfladebelægning udføres uden separat behandling inden brug af kateteret. Når kateteret
30 fjernes fra slangeelementet, vil kateteret umiddelbart have lavfriktionsegenskaberne, der er nødvendige for dets indføring i urethra.

Opfindelsen vil i det følgende blive forklaret nærmere med henvisning til vedlagte tegning, hvor

35 fig. 1 er et længdesnit af en udførelsesform for

en kateterindretning ifølge opfindelsen i leveringstilstanden,

fig. 2 og 3 tværsnitsbilleder langs linierne hhv. II-II og III-III i fig. 1,

5 fig. 4 et billede i større målestok af et aftageligt lukkeelement for den distale ende af en slangeelementemballage i fig. 1,

fig. 5 og 6 illustrerer håndtering af den i fig. 1 viste kateterindretning til dannelse af en forlæn-
10 gelse af kateteret fra slangeelementemballagen, og

fig. 7 og 8 brug af en del af emballagen for ikke-kontaminerende indføring af kateteret i urethra hos en mand.

Den i fig. 1 viste kateterindretning omfatter et
15 langstrakt urinkateter 1 med en distal ende, ved hvilken indløbsåbninger 2 for indstrømning af urin er tilvejebragt. I den modstående proximale ende er kateteret 1 uadskilleligt forbundet med et let konisk konnektorelement 3, som kan bruges til forbindelse af
20 kateteret med en standardslangekonnektor for en drænslange med henblik på at dræne urin til et egnet urinopsamlingsorgan, såsom en konventionel fleksibel opsamlingspose.

Kateterindretningen omfatter yderligere en fleksibel rørformet kateteremballage omfattende et slangeelement 4, der tilvejebringer et hulrum 5, der snævert omgiver kateteret 1. Ved den distale ende af slangeelementet 4 er der et aftageligt lukke, som i den viste udførelsesform omfatter en konnektordel 6 svarende til
30 en standardslangekonnektor, og som er uudløseligt forbundet med den distale ende af slangeelementet 4 og en lukkedel 7, der er indrettet til at brydes eller brækkes af. Som vist i fig. 4 kan konnektordelen 6 være profileret ved sin yderside for at tilvejebringe en
35 tætnet forbindelse med konnektorelementet 3 ved den

proximale ende af kateteret 1 og kan være forbundet med den afbrydelige lukkedel 7 gennem en kærvlignende indskæring 8, der tilvejebringer den lette afbrydning af lukkedelen 7.

5 Ved den proximale ende er slangeelementet 4 uudløseligt forbundet med et endeelement 9, der er aftageligt forbundet, fx via en kærvlignende indskæring på samme måde som er vist i fig. 4, med et kammer 10, der er indrettet til at brydes af, og i hvilket konnek-
10 torelementet 3 ved en proximale ende af kateteret 1 er optaget. Ved den åbne proximale ende er kammeret 9 lukket ved et aftageligt dæksel 11.

I den viste udførelsesform er lukkedelen 7 ved den distale ende af slangeelementet 4 såvel som endeelemen-
15 tet 7 og kammeret 9, der skal brydes af, forsynet med forholdsvis store udragende gribeflanger 12 for at lette håndteringen af kateterindretningen for handikappede brugere, som ofte kan lide af svært nedsat finger-
nemhed.

20 I den viste foretrukne udførelsesform for kateterindretningen er kateteret 1 af i og for sig kendt art og er over hele den længde af kateterskaftet, der er indrettet til indføring i urethra forsynet med en hydrofil overfladebelægning, der kræver præparering med
25 et flydende kvældemedie inden brug for at opnå en meget glat lavfriktionsoverflade, hvilket er ønskeligt for at indføre kateteret uden at volde ubehag for brugeren.

Ved brug af kateterindretningen ifølge opfindelsen undgås udførelse af den nødvendige præparering af den
30 hydrofile overflade i en separat operation ved indføringen af mængden af flydende kvældemedie, der er nødvendig for præpareringen i emballagen. Som det fremgår tydeligst af tværsnitsbilledet i fig. 3 er væsken 13 begrænset til det forholdsvis smalle hulrum
35 af slangeelementet 4, der omgiver kateterskaftet.

Ved fremstillingen anbringes kateteret 1 helt enkelt i slangeelementemballagen 4 sammen med den fornødne vaskemængde, hvorefter emballagen lukkes ved dækslet 11, som lukker kammeret 9 hermetisk og dermed 5 emballagens proximale ende, idet den distale ende heraf er blevet hermetisk lukket ved forbindelsen af konnektordelen 6 med slangeelementet 4. Vasken 13 vil umiddelbart virke på den hydrofile overfladebelægning, og dermed vil kateteret 1 umiddelbart være brugsklart 10 efter åbning af emballagen.

Som vist i fig. 5 og 6 præpareres kateterindretningen til brug, ved at brække lukkedelen 7 af og fjerne det aftagelige dæksel 11. På grund af fleksibiliteten af slangeelementet 4 og det heri optagne 15 kateter 1 kan de proximale og distale ender af emballagen nu bringes sammen for at forbinde konnektorelementet 3, der er udløseligt forbundet med kateteret 1, med konnektordelen 6, der er udløseligt forbundet med den distale ende af slangeelementet 4.

20 Udtagning af kateteret 1 fra slangeelementet 4 udføres nu ved adskillelse af konnektorelementet 3 fra kammeret 10, hvorved kateteret 1, som vist i fig. 6, vil være klar til at indføres i urethra.

I den viste foretrukne udførelsesform kan ikke- 25 kontaminerende indføring tilvejebringes ved brug af kammeret 10, der er udformet med vægge af et tyndt fleksibelt materiale som applikator for styret indføring af kateteret 1 i urethra. Dette opnås ved at brække kammeret 10 af fra endeelementet 9, som det er 30 vist i fig. 7, og anbringe kammeret 10 på skaftet af kateteret 1, som det er vist i fig. 5. Takket være fleksibiliteten af væggen 14 af kammeret 9 kan kammeret presses ind i indgreb med kateteret 1 ved et moderat fingertryk og styret indføring i urethra 15 hos en 35 mand, som er vist som eksempel, kan udføres uden

direkte at berøre kateteret 1.

Selv om det foretrækkes, er denne yderligere applikatorfunktion ikke nødvendig for tilvejebringelsen af kateterforlængelsen, der tilvejebringes ved den foreliggende opfindelse. Der kan således tilvejebringes en separat applikator med urinkateterindretningen, og i så tilfælde kan den udløselige forbindelse mellem det proximale endeelement 9 af emballagen og kammeret 10 undlades, og kammeret 10 kan udgøre en integreret del af emballagen.

Ligeledes er opfindelsen ikke begrænset til brug med et kateter med en hydrofil overfladebelægning, men kan som alternativ bruges med konventionelle katetre af den art, der kræver smøring af den distale ende inden brug. Med henblik på denne anvendelse kan en mængde smøremiddel indføres i emballagen på i og for sig velkendt vis.

Slangekonnektoren 6 ved den distale ende af slangeelementet 4 letter håndteringen, når kateterindretningen skal bringes til en brugstilstand, men kan eventuelt også undlades, hvis konnektorelementet 3 i sig selv er indrettet til at tilvejebringe en tætnet forbindelse direkte med slangeelementet.

P A T E N T K R A V

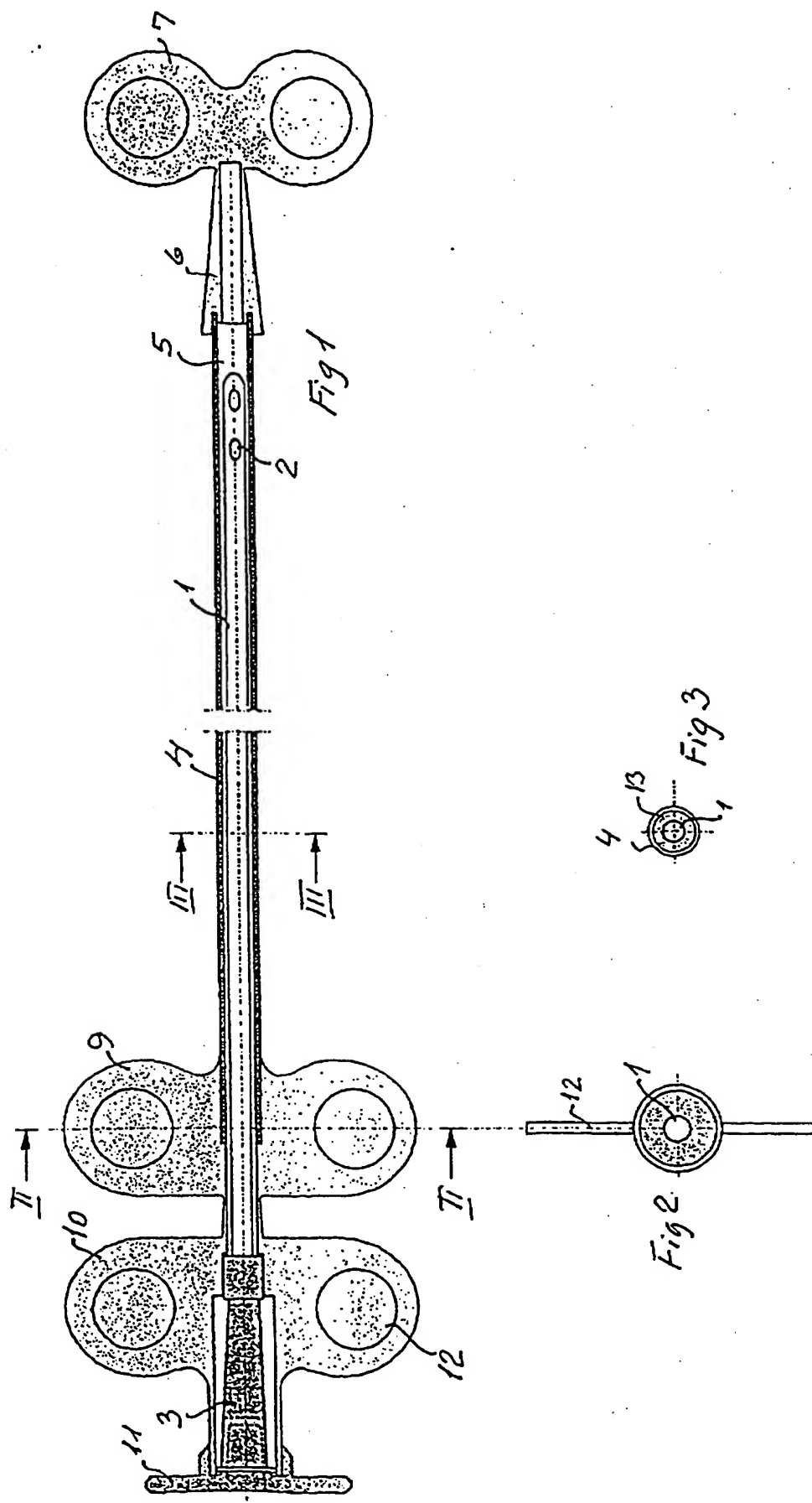
1. Urinkateterindretning omfattende et urinkateter (1) og en fleksibel rørformet kateteremballage omfattende et slangeelement (4) med et hulrum, der
5 snævert omgiver kateteret (1), hvor en proximal ende af kateteret er forbundet med et konnektorelement (3), og hvor emballagen yderligere omfatter et rørformet kammer (10), der er forbundet med nævnte slangeelement (4) til optagelse af nævnte konnektorelement (3), k e n d e -
10 t e g n e t ved, at kammeret (10) er lukket i en første åben ende ved et aftageligt dækselement (11), medens det i en anden modstående ende er forbundet med slangeelementet (4), og at en distal ende af slangeelementet (4) fjernt fra dets forbindelse med nævnte
15 kammer (10) er lukket med et aftageligt lukke (7), idet konnektorelementet (3) er udformet til forbindelse med den distale ende af slangeelementet (4) efter fjernelse af dækselementet (11) og nævnte lukke (7), således at slangeelementet (4) efter fjernelse af kateteret (1)
20 udgør et forlængelseselement i strømningsforbindelse med kateteret (1).

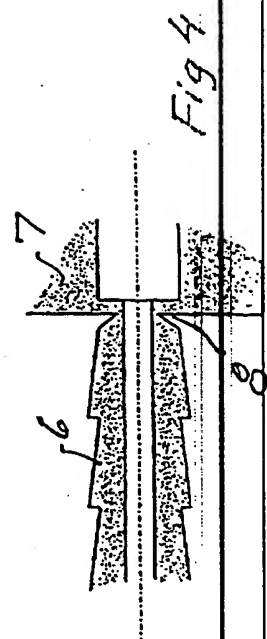
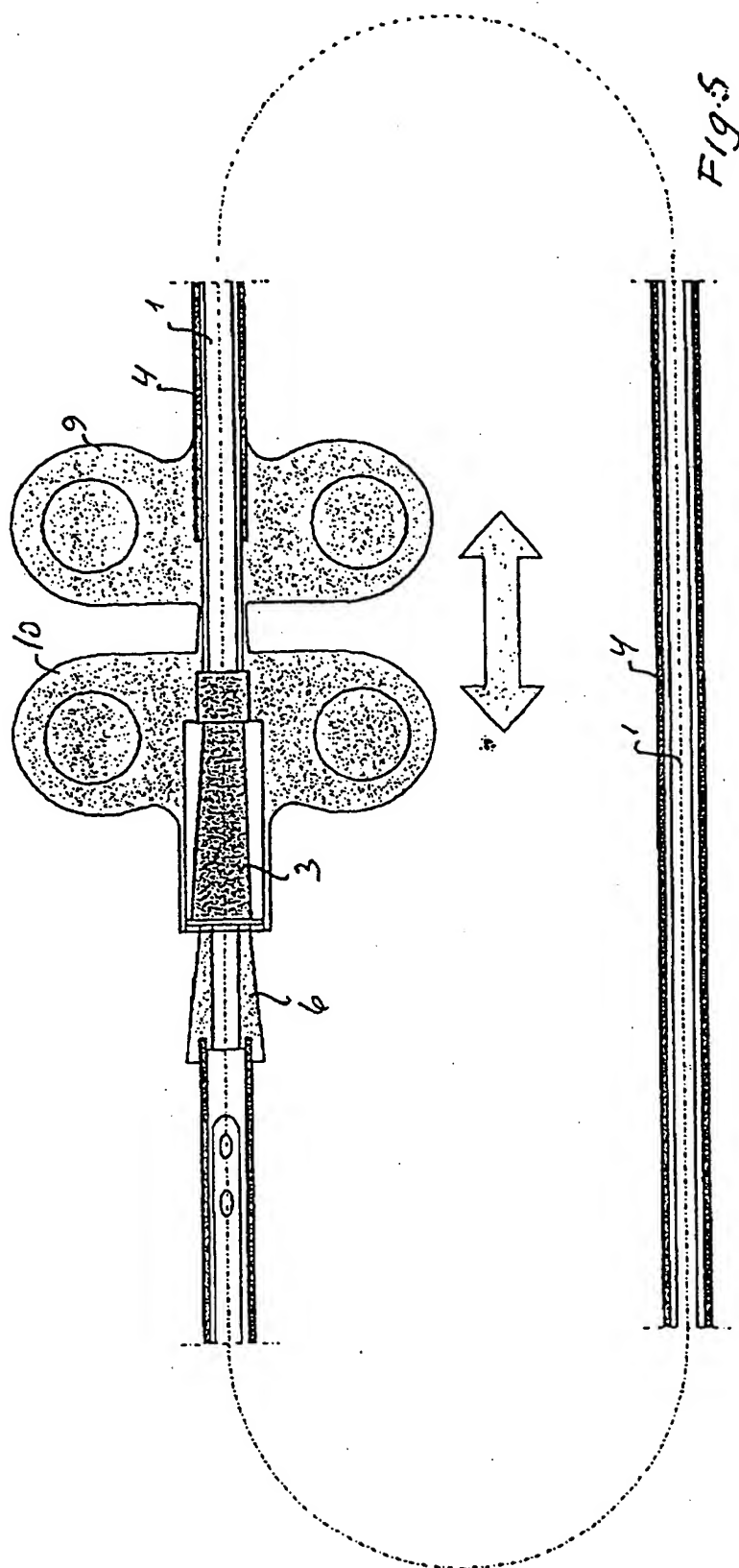
2. Urinkateterindretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at den distale ende af slangeelementet (4) er udløseligt forbundet med en slangekonnektor (6), der passer til konnektorelementet (3), idet
25 lukket (7) er udløseligt forbundet med slangekonnektoren (6).

3. Urinkateterindretning ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at kammeret (10) er udløseligt forbundet med slangeelementet (4) og er
30 udformet med vægge (14) af et tyndt fleksibelt materiale for at muliggøre anbringelse af kammeret (10), efter aftagning og fjernelse fra slangeelementet (4), på kateteret (1) til brug som applikator for styret ikke-
35 kontaminerende indføring af kateteret (1) i urethra

(15).

4. Urinkateterindretning ifølge krav 1, 2 eller 3;
k e n d e t e g n e t ved, at kateteret (1) over i det
mindste en del af sin overflade er forsynet med en
5 hydrofil overfladebelægning, der er indrettet til at
frembringe en lavfriktionsoverflade af kateteret ved
behandling med et flydende kvældemedie inden brug af
kateteret, og at emballagen indbefatter en mængde (13)
af nævnte flydende kvældemedie, der er tilstrækkelig
10 til nævnte behandling af den hydrofile kateteroverfla-
debelægning.





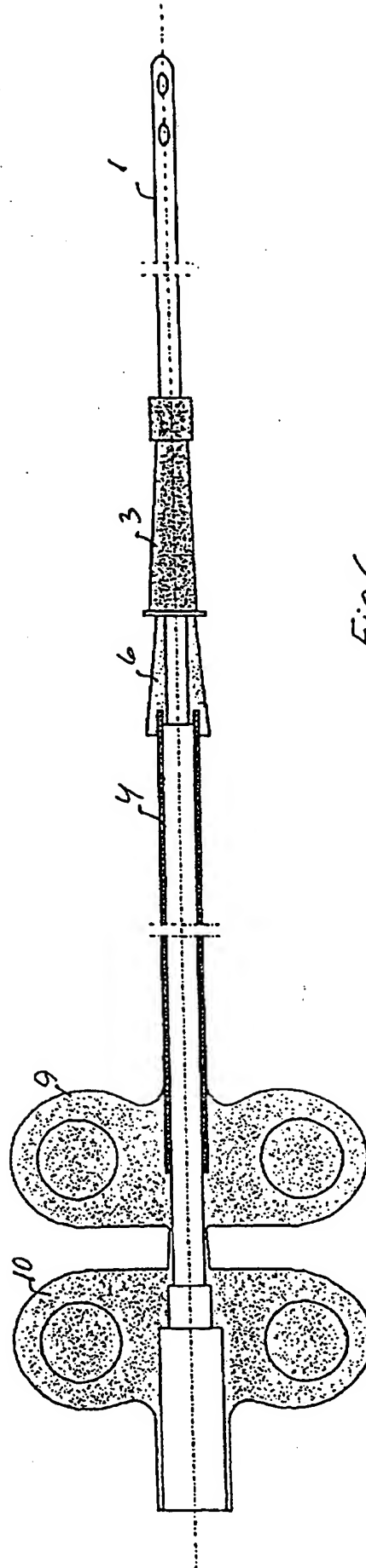
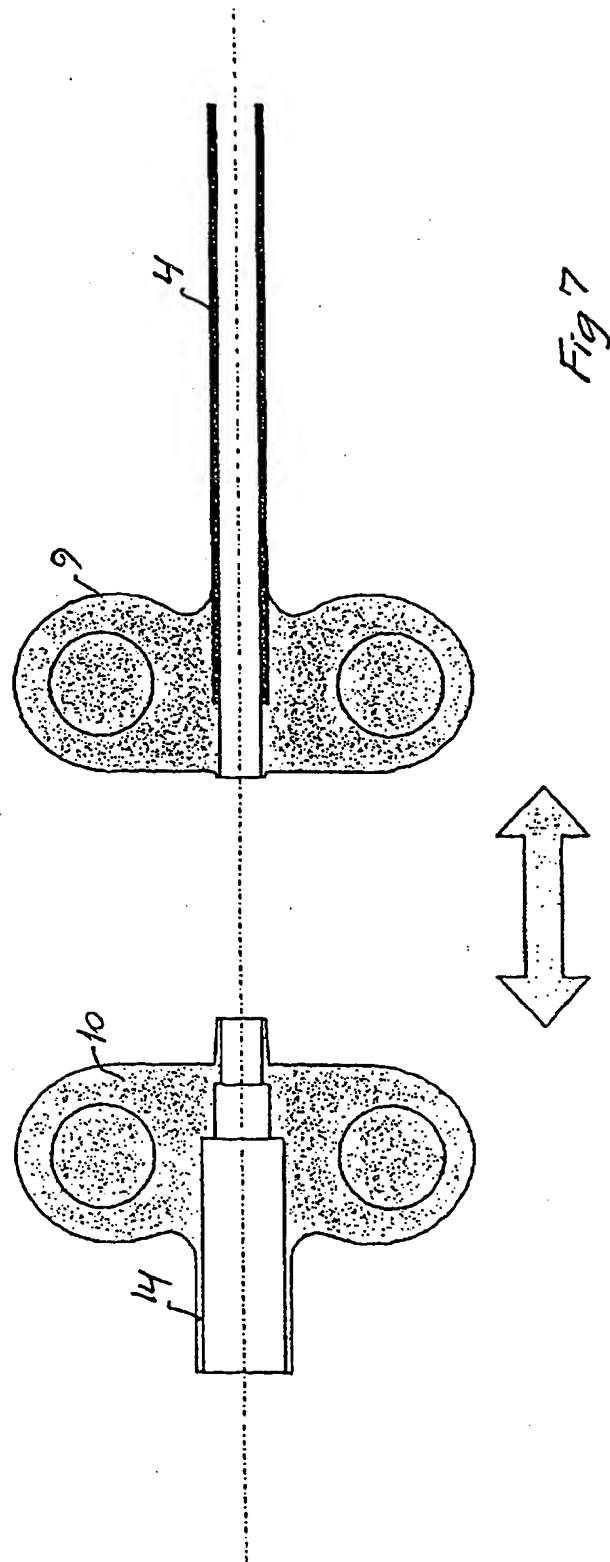


Fig 6



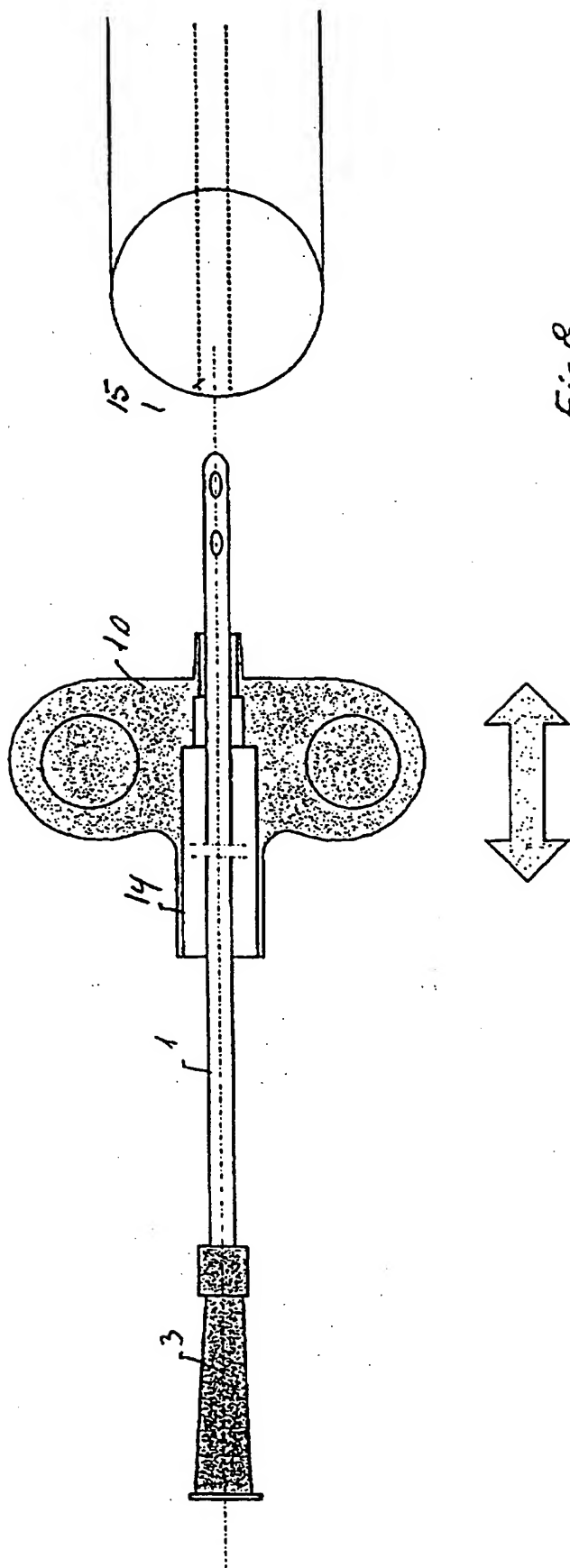


Fig 8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.